標準化小委員会だより

医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第 3-3 部：受入試験－ディジタルサブトラクション血管造影（DSA）用X線装置 JIS Z 4752-3-3（IEC 61223-3-3）

標準化小委員会・JIRA：JIS原案作成分科会班（DSA用X線装置の受入試験）
日本医科大学付属第二病院　篠原文章
東京都立保健科学大学　安部真治
東邦大学医学部附属大橋病院　宮﨑　茂

はじめに

JIS Z 4752-3-3 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法ー第 3-3 部：受入試験ーディジタルサブトラクション血管造影（DSA）用X線装置は，2003年に発行予定である．この規格は，1996年に第 1 版として発行されたIEC 61223-3-3 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-3: Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography（DSA）を翻訳し，技術的内容および規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である．

今回，本規格の概要について解説する．

1．適用範囲

X線発生システム，X線イメージインテンシファイア（X線I.I.）テレビシステムからなる検出器，ディジタル画像処理用機器，画像保存やサブトラクションを含む画像操作および画像表示用の機器から構成される画像システムを持つDSA用装置の画質に影響を及ぼすX線装置の構成品に適用される．一般のディジタル画像装置には適用されないが，DSA機能が含まれている場合にはDSA機能に限定して適用される．

2．目　的

1)X線装置の上記構成要素の画像特性に関するパラメータと，2)それらのパラメータにかかわる測定量が指定の許容範囲に適合しているかどうかを試験するための方法，の二つを定義する．方法は，主として適切な測定器を用いた非接続形測定で，据付完了時か完了後に行う．据付段階の試験結果を受入試験の一部として用いてもよい．

目的は画質に関する仕様に適合しているかどうかを検証することにあり，合致しない機能不良を検出することである．ただし試験中のパラメータについての許容差，具体的な数値での許容範囲などは規定しない．

3．受入試験の概要

試験手順で考慮しなければならない一般条件

受入試験の目的は，機器の指定した特性が，指定した許容差内にあることを実証することである．画像表示装置とハードコピーカメラ（レーザーイメージャ）の性能が，許容範囲にあることを確認しておく．DSA機能には，撮影機能を有するディジタルX線I.I.テレビジョン技術が必要である．透視および一般的なX線I.I.の試験は，JIS Z 4752-3-1に記載されている．試験はDSA機能の試験に先立って，または同時に実施する．

4．ファントムおよび試験器具を含む試験装置

	項　目	内　容
1	カーマ測定器	空気カーマ測定用の積算カーマ測定器レンジの最小値 　単一の照射用で約 1μGy以下 　連続の照射用で約10μGy以下 不確かさは±10％未満

	項　目	内　容
2	観察条件	周囲の照明が指定の用途に合致していること． テレビ画面に明るい反射がないこと，視野内に明るい物体がないこと． 画像表示装置の輝度，コントラスト調整，ウィンドウ幅，およびウィンドウレベルの調整など．
3	空気カーマファントム	厚さ25mmの純度99.5%以上のアルミニウムでできたファントム
4	DSAファントム（例をFig. 1に示す）	試験機能　1）ダイナミックレンジ試験用ステップウェッジ 2）模擬血管パターン 3）減弱の補正　　を有する．
5	DSA目視空間分解能の試験対象物	0.05mmの鉛の試験パターンを使用して測定． 空間周波数が 0.6～5Lp/mmの試験グループが望ましい． グループ間のステップは20%を超えないこと． 低空間周波数は，予測される最低測定値より少なくとも20%低いこと．
6	試験結果の評価	指定された限界値または，許容差を超える場合， 少なくとも 2 回の追加測定を行って結果を検証する．

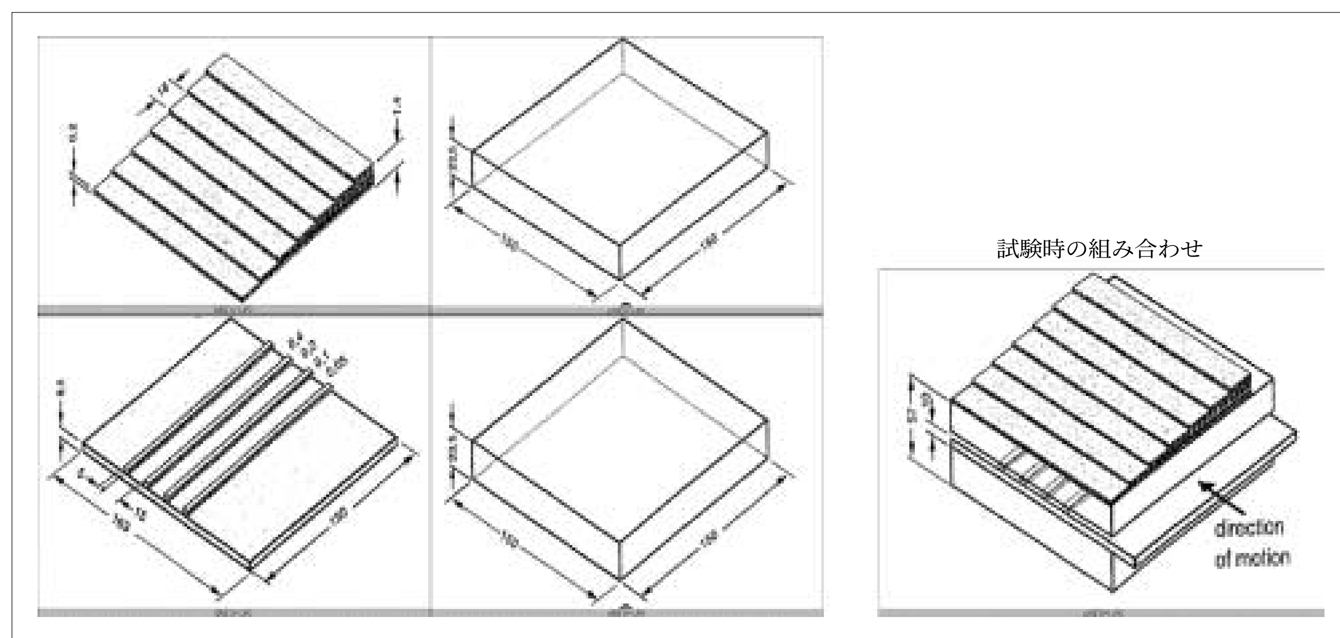


Fig. 1　DSAファントム（例）

5．DSA用X線装置の試験方法

いくつかのアプリケーションモードを一つの試験モードで代表して実施してもよい．一般的に，X線I.I.の設定可能な入射野寸法のそれぞれについて，試験を実施すべきである．試験に用いるファントムをX線I.I.の入射野の中心に合わせ，入射野へ直接入るX線を避けるため，X線ビームを適切に絞る．試験対象モードに別の管電圧が要求されている場合を除き，70kVを使用する．エッジ強調や画像加算平均などの後処理は，試験の対象でないので最低に設定するか，できれば解除しておく．

6．試験方法

	項　目	内　容
1	識別	試験対象の機器は, 形式（形式番号）製造業者名または供給者名, 使用者名または所有者名, 据付場所，据付日, 該当する関連モデルと製造番号 以上の項目で識別される．この情報は記録する．
2	文書の確認	必要な文書がすべて揃っていることの確認.
3	代表的なDSA操作モードの決定	適用範囲全体を代表する一つの試験手順を選択する． 既存の操作モードの中から選択か，専用の試験モードの使用. 各モードの次の条件を指定する． 1）X線I.I.の入射面での1画像あたりの空気カーマ 2）画像収集レート 3）X線I.I.の入射野寸法 4）マトリクス・ピクセル 5）画像収集のための幾何学的配置
4	目視および機能試験	附属文書の記載どおりに機能するかどうかの試験項目. 1）指定されたすべてのDSA操作 2）キーボードの入力および応答 3）表示，記号，および取扱説明書との関係
5	空気カーマの測定	3 項の条件に従って選択したモードすべてについて 1 画像あたりの空気カーマをX線I.I.の入射面にできるだけ近い位置で測定.
6	ダイナミックレンジ	DSAファントムを使用し，サブトラクションでの模擬血管パターンの最も太い部分を描出するステップウェッジの最大の厚さを測定.
7	DSAコントラスト感度	DSAファントムを使用し，サブトラクションでのステップウェッジの何枚目のステップまで血管シミュレーションパターンの各構造物が見えているかを数えて評価する．
8	DSA目視空間分解能	テストパターンを画像領域の中央に，散乱線除去グリッドに対して45°に配置して撮影して測定．X線減弱物は置かずに低い管電圧で行う． サブトラクション像，またはサブトラクションしていない像のいずれで測定してもよい.
9	アーチファクト	サブトラクション像での試験は，DSAファントムと空気カーマファントムを用いる．試験は，アーチファクトの有無を調べることに絞る． 時間依存アーチファクトの検出は，最低毎秒 1 フレーム以上で最低20s継続して行う． ミスレジストレーションアーチファクト，照射に関連したアーチファクトなどを調べる．
10	減弱の非線形性補正	DSAファントムを使って，6 項の試験と同様に行う． 補正が正しければ，模擬血管パターンのサブトラクション像のコントラストは変化しない.

7．試験報告書および適合の記述

試験報告書は，次の項目について作成しなければならない．

1)DSA用X線装置の種類(全構成品の個体確認データを含む)
2)主な性能および諸仕様についての資料
3)試験機器の種類(フィルムおよび現像に関するデータを含む)
4)試験結果
5)DSA用X線装置の仕様に対する適合不適合の記述(試験場所，日付および試験実施担当者名を含む)

以上，受入試験の概要を解説したが，詳細については，規格，附属書および解説を確認してください．

附)DSAファントムは例に挙げたものと同様のものが，PTW社(独)より「DSA Phantom NORMI 8」として販売されています．日本での代理店は東洋メディック株式会社です．

本学会以外のJIS原案作成分科会　構成表(作成当時の所属)

辻　　久男(主査)	株式会社島津製作所
須藤　禎人	株式会社インスペック
山田　　均	GE横河メディカルシステム株式会社
吉田　慶一	シーメンス旭メディテック株式会社
小林　弘昌	株式会社東芝医療システム社
中沢　　洋	トーレック株式会社
小林　一郎	株式会社日立メディコ
大竹口正治	株式会社日立メディコ京都工場
宗像　保男	経済産業省産業技術環境局
橋本　　進	財団法人日本規格協会
加畑　　俊(事務局)	社団法人日本画像医療システム工業会